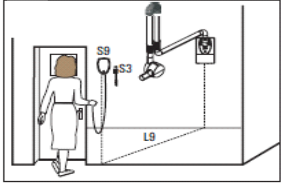
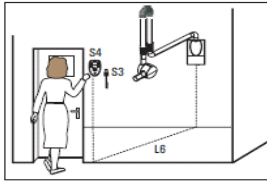
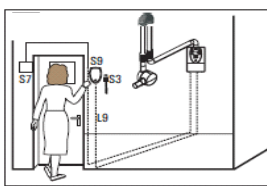


품목허가번호	수인 12-511 호
품목명	치과진단용구강내엑스선촬영장치
모델명	Heliodent Plus
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조사(제조국)	Sirona Dental Systems GmbH(독일)
사용목적	진단을 목적으로 엑스선을 이용하여 구강내에 필름을 위치시켜 치아, 턱 등을 촬영하는 기구
중량 및 포장단위	1. 중량 : 24kg 2. 포장단위 : 1 SET
정격전원의 전류, 주파수, 정격전압	1. 정격전압 : 200-240VAC 2. 주파수 : 50-60Hz 3. 정격전류 : 5-6 A
전기 충격에 대한 보호형식 및 보호정도	1 급기기, B 형기기
사용방법 가. 사용전의 준비사항 1. 설치 옵션 기기의 설치 방법에 따라 작동방법이 달라지므로 아래의 옵션을 고려하여 설치한다. 1) 옵션 1 <div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="flex: 1;">  </div> <div style="flex: 2; padding-left: 20px;"> 리모트컨트롤이 촬영실 외부에 설치할 경우 촬영 시 수동방출기 S3혹은 원격방출기 S9를 사용한다. </div> </div> 2) 옵션 2	

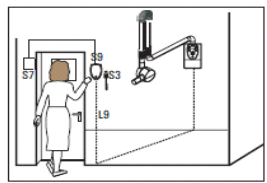


리모트타이머가 촬영실 외부에 설치 할 경우 촬영 시 수동방출기 S3혹은 컨트롤 멤브레인 S4를 사용한다.

3) 옵션 3/ 옵션3.1

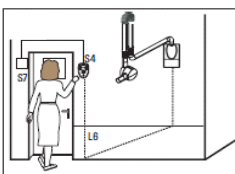


리모트컨트롤이 촬영실 외부에 설치되어 있으며 도어접촉안전회로 S7가 있을 경우 S7은 벽 어댑터에 연결되며 촬영 시 수동 방출기 S3혹은 원격방출기 S9를 사용한다.



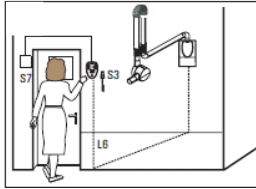
리모트컨트롤이 촬영실 외부에 설치되어 있으며 도어접촉안전회로 S7가 있을 경우 S7은 리모트컨트롤 하우징과 연결되며 촬영 시 수동방출기 S3혹은 원격방출기 S9를 사용한다.

4) 옵션 4



리모트타이머를 촬영실 외부에 설치되어 있으며 도어접촉안전회로 S7가 있을 경우 촬영 시 컨트롤멤브레인 S4를 사용한다.

5) 옵션 5



리모트타이머를 촬영실 외부에 설치되어 있으며 도어접촉안전회로 S7가 있을 경우 도어접촉안전회로 S7가 있을 경우 S7은 리모트타이머에 연결되며 촬영 시 수동방출기 S3을 사용한다.

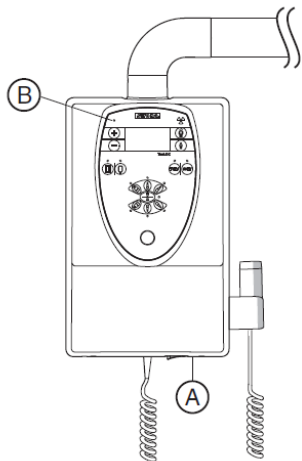
2. 조건별 기기의 세팅

필름과 센서버튼의 설정을 통해 다양한 종류의 필름과 센서를 사용할 수 있으며 센서버튼을 통해 필름의 민감도에 따라 노출의 정도를 설정할 수 있다.

- 1) 필름아이콘, 센서아이콘, 바이트윙 이미지 아이콘을 동시에 누르면 LED가 깜박이고 서비스 S13가 화면에 표시된다.
- 2) 변경될 기본값을 바꾸기 위해 필름 혹은 센서 키를 누르면 서비스 S10 혹은 변경 이전 값이 화면에 표시된다.
- 3) 플러스 혹은 마이너스 버튼을 눌러 기본값을 변경한다.
- 4) 변경값의 저장을 위해 다시한번 변경사항에 대한 버튼을 누르면 LED는 계속 켜진다.
- 5) 기기의 전원을 끄고 다시 켜서 새로운 기본값에 따라 촬영한다.

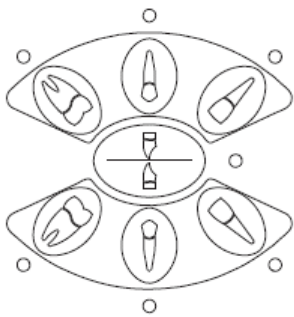
나. 사용방법 및 조작방법

1. 촬영 준비
 - 1) 전원켜기



- ① 메인스위치 ①A를 눌러 전원을 켜다.
- ② 전원이 켜지면 자가시험이 시작되고 오류가 없으면 가장 최근에 저장된 설정 값 및 화면의 배경색이 표시된다.
- ③ 약 20초 후에 LED 작동등 ①B가 켜지고 배경색이 파란색으로 바뀐다.

2) 치아 아이콘의 선택



- ① X-레이 촬영하고자 하는 치아 아이콘을 누른다.
- ② 설정된 노출시간이 표시되며 LED등이 켜진다.

3) 환자심벌의 선택

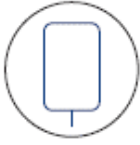


- ① 환자가 성인일 경우 왼쪽의 버튼을 누른다.
- ② 설정된 노출시간이 표시된다.



- ① 환자가 아동일 경우 왼쪽의 버튼을 누른다.
- ② 설정된 노출시간이 표시된다.

4) 이미지 모드의 확인



① XIOS등의 디지털이미징 시스템 센서를 사용 할 경우 센서 표시자의 불이 켜져야 하며 설정을 바꾸고 싶을 경우 왼쪽의 센서버튼을 눌러 변경한다..

② 디지털이미지에 따른 노출시간이 표시된다.

③ 디지털의 방사필드 한계가 설정되었다.



① 필름이미지로 촬영을 할 경우, 필름표시자의 불이 켜져야 하며 설정을 바꾸고 싶을 경우 왼쪽의 필름버튼을 눌러 변경한다.

② 필름이미지에 따른 노출시간이 표시된다.

③ 필름이미징의 방사필드 한계가 설정되었다.

5) 튜브전압 kV의 선택



① kV 설정값을 확인한 후 60 kV 로 변경하려면 왼쪽의 버튼을 눌러 변경한다..

② 최대 대조일 때의 노출시간이 표시된다.



① 60 kV 로 변경하려면 왼쪽의 버튼을 눌러 변경한다.

② 방사선 저노출 정밀인식에 따른 노출시간이 표시된다.

6) 플러스/마이너스 버튼의 선택

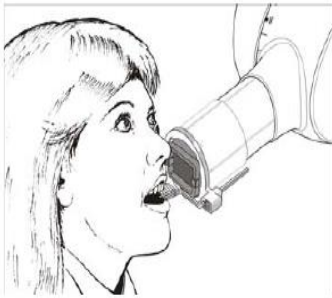


① 설정된 값을 높이고 싶을 때 플러스버튼을 눌러 조절한다.



① 설정된 값을 낮추고 싶을 때 플러스버튼을 눌러 조절한다.

2. 환자의 위치선정 및 X-ray 튜브 조립



[방사필드 제한적 직각촬영법]

홀딩시스템을 사용하여 필름이나 X-ray 센서를 위치시킨다.



[반각촬영법]

필름이나 X-ray 센서를 위치시키고 환자가 잡고 있도록 한다.



[경사각촬영법]

교합평면에서 X-ray 튜브를 조립한다.

* 상악

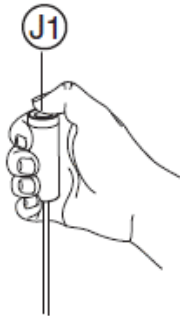
촬영위치	기울기각
뒤어금니	35°
소구치 및 송곳니	45°
전치	55°
교익촬영	10°

* 하악

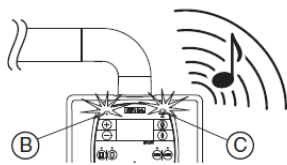
촬영위치	기울기각

교익촬영	-0°
전치	-20°
소구치 및 송곳니	-10°
뒤어금니	-5°

3. 촬영



- ① 노출시간을 확인한다.
- ② J버튼을 누르면 노출이 발생한다.



- ③ X-RAY 표시자 ㉸가 노출이 되는 동안 켜지며 소리도 함께 발생하며 촬영이 끝나면 중단된다.
- ④ LED인 ㉸는 자동 cooling-off 가 끝날 때 까지 켜져 있다.
- ⑤ 촬영 후 필름현상 혹은 SIDEXIS XG를 통해 영상을 확인할 수 있다.

4. 촬영의 취소

촬영노출버튼을 미리 누르면 노출은 취소되며 노출시간은 설정된 값 까지 계속 경과하게 된다. 자동 cooling-off 시간이 끝나고 나면 재촬영할 수 있다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

1. 세척

시중에서 판매되는 순한 세정제를 사용하여 정기적으로 오염이나 살균제 찌꺼기를 제거한다. 세척 시 소독약과 같은 액정 세제가 장치 환기 구멍으로 흘러 들어가면 장치의 전기 부품이 손상될 수 있으므로 주의한다.

- 환기 구멍 안으로 액정 세제를 뿌리지 않는다.
- 먼저 액정 세제를 세척용 천위에 뿌린 후 환기구멍을 닫는다.
- 액정 세제가 표면을 따라 환기 구멍 안으로 흘러 들어가지 않도록 주의한다.

2. 살균

허용된 화학 성분의 살균제는 기기의 외부에만 사용한다. 해당 국가의 기준에 부합되고 살균, 곰팡이 제거, 항바이러스 항목에 대한 철저한 테스트를 거쳐서 통과한 살균제만 사용한다.

사용시주의사항

1. 사용할 때 주의사항

(1) 사용 시작 전

- 입력 전압은 정격 전압을 사용하여야 한다.
- X-선 방사를 할 경우는 전용 X-선 진료실에서 한다.
- X-선 장치는 접지 후 사용한다.

(2) 사용 중

- 기기의 전자 성능에 영향을 미칠 수 있는 휴대폰의 사용을 금한다.
- 작동자는 조사 시 조사창에서 일직선에 있으면 안 되며 가급적 기기에서 멀리 떨어진 거리에 있어야만 한다.
- 조사 시 환자와 기기를 주시해야 한다.

(3) 사용 후

- 각 조사마다 도중에는 반드시 cooling time을 가져야 한다.
- X-선 장치는 사용 후 필히 메인 스위치를 꺼야 한다.

2. 의료기기의 특성을 고려한 인체 상태에 대한 주의사항

- 조작자는 충분한 X-선 보호를 강구해야 한다.
- 조작자는 정해진 초점거리와 조리개 범위에서 사용하여 방사능 피폭에 대한 세심한 주의를 할 것.

3. 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용, 사고발생 등의 주의사항

- 숙련된 자 이외는 장치를 사용하지 말아야 한다.
- 영상 진단에 필요한 시간과 조사량이 초과하지 않도록 주의한다.

- 장치 전반 및 환자가 이상이 없는가를 계속해서 감시해야 한다.
- 장치 사용 시, 환자가 정상적인 위치해 있는가를 계속해서 감시해야 한다.

4. 안전사고 예방에 필요한 사항

- 사용설명서 (Manual)에 따라 바르게 조작할 것.
- 기기 및 부품은 반드시 정기 점검하고 한동안 사용하지 않았던 기기를 재사용 시, 사용 전 반드시 정상상태유무를 확인할 것.
- 고장 시에는 전문가에 맡길 것.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	1. 보관온도 : -40 °C ~ +70°C 2. 상대습도 : 10% ~ 95 %
제조번호	제조원 표시사항 참조
제조연월	제조원 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	